

آکو- تیروکس®

لووتیروکسین سدیم

اطلاعات برای مصرف کننده

محتول خوراکی ۱۰۰ میکروگرم در ۵ میلی‌لیتر پیش از شروع به مصرف این دارو برگه راهنما را با دقت بخوانید، زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شمامست.

- این برگه راهنما از شما خود نگه دارید، ممکن است نیاز داشته باشید دوباره آن را مطالعه کنید.
- اگر سوال بیشتری دارید، در پزشک یا داروساز خود پرسید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است، آن را رد اختیار دیگران قرار ندهید. حتی اگر علامت بیماری‌اشن مشابه شما باشد، با این کار ممکن است به آنها آسیب برسانید.
- در صورت مشاهده عوارض جانبی، از جمله هرگونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده است یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

محتویات این برگه راهنما:

- آکو- تیرروکس® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- قبل از مصرف آکو- تیروکس® چه باید بدانید؟
- چگونه آکو- تیرروکس® را مصرف کنید؟
- عوارض جانبی احتمالی چیست؟
- چگونه آکو- تیروکس® را نگهداری کنید؟
- محتویات بسته‌بندی و اطلاعات دیگر

۱. آکو- تیرروکس® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

محتول خوراکی لووتیروکسین برای درمان کم کاری تیروئید استفاده می‌شود، شرایطی که در آن غده تیروئید کم کار است و به اندازه کافی تیروکسین برای نیازهای بدن تولید نمی‌کند.
محتول خوراکی آکو- تیروکس® همچنین برای درمان سرطان تیروئید و گواتر غیر سمی منتشر یا تیروئیدیت هاشیموتو استفاده می‌شود، شرایطی که در آن غده تیروئید بزرگ شده و باعث تورم در جلوی گردن می‌شود.

۲. قبل از مصرف آکو- تیروکس® چه باید بدانید؟

قبل از مصرف آکو- تیروکس® خودداری کنید:

- اگر به لووتیروکسین یا هر یک از مواد دیگر این دارو (ذکر شده در بخش ۶) حساسیت دارید.
- اگر از نارسایی ادرتال رنج می‌برید و درمان کافی کوئینکاپروتئیدی دریافت نمی‌کنید.
- اگر دچار حمله قلبی (انفارکتوس حاد میوکارده، التهاب عضله قلب (میوکاردیت حاد) یا التهاب کیسه اطراف قلب (پیکاردیت حاد) هستید.
- اگر باردار هستید، این دارو را در ترکیب با داروهای درمان پرکاری تیروئید مصرف نکنید (به بخش بارداری و شیردهی مراجعه کنید).

هشدارها و احتیاطات:

قبل از مصرف آکو- تیروکس® یا پزشک خود مشورت کنید:

- اگر از پرکاری غده تیروئید، نارسایی غده ادرتال، دیابت یا کم کاری طولانی مدت تیروئید رنج می‌برید.
- چنانچه شما نیاز به تغییر داروی خود به یک محصول جدید حاوی لووتیروکسین داشته باشید، ممکن است تیروئید دچار عدم تعادل شود، به این دلیل چنانچه سوای در مورد تغییر داروی خود دارید یا پزشک خود مشورت کنید. نظارت دقیق (بالینی و بیولوژیکی) در دوره انتقال از یک دارو به داروی دیگر ضروری است. درصورت مشاهده هر گونه عوارض جانبی آن را با پزشک خود در میان بگذارید زیرا ممکن است داروی شما نیاز به تنظیم دوز داشته باشد.
- هنگام شروع درمان با لووتیروکسین در نوزادان نارس یا بزرگسال کم در بوم تولد، فشار خون به طور معمول کنترل می‌شود، زیرا ممکن است افت سریع فشار خون (circulatory collapse) رخ دهد.

چنانچه قصد انجام تست های آزمایشگاهی برای سنجش سطح هورمون‌های تیروئید داشتید، در صورتی که در حال حاضر یا اخیراً بپوشین (که به ناهای ویتامین H4 ویتامین B7 و ویتامین B8 نیز شناخته می‌شود) مصرف کرده‌اید، باید به پزشک یا به پرسنل آزمایشگاه اطلاع دهید، بپوشین ممکن است نتایج آزمایشات شما را تحت تأثیر قرار دهد. بسته به نوع آزمایش، نتایج ممکن است به طور کلیتاً بالا یا پایین باشند. پزشک شما ممکن است از شما بخواهد قبل از انجام تست های آزمایشگاهی، مصرف بپوشین را متوقف کنید. همچنین باید بدانید که محصولات دیگری که ممکن است مصرف کنید، مانند مولتی‌ویتامین‌ها یا مکمل‌های پوسته، مو و ناخن نیز ممکن است جلوی بپوشین باشند و می تواند نتایج تست های آزمایشگاهی را تحت تأثیر قرار دهد. اگر چنین محصولاتی را مصرف می‌کنید به پزشک یا به پرسنل آزمایشگاه اطلاع دهید (به اطلاعات بخش سایر داروها و آکو- تیروکس® توجه کنید).

سایر داروها و آکو- تیروکس®:

چنانچه هر داروی دیگری را اخیراً مصرف کرده یا در حال مصرف هستید یا قصد مصرف دارید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. لووتیروکسین می‌تواند با عملکرد برخی داروهای دیگر تداخل داشته باشد و برخی داروها می‌توانند بر لووتیروکسین تأثیر بگذارند. به ویژه درصورت مصرف هر یک از داروهای زیر به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- داروهای جلوگیری از لخته شدن خون (مثل وارفارین)
- داروهای ضد اسهال (مثل سرتراپین، ایمپیرامین، آمی‌تریپتین)
- داروهای ضد صرع (مثل فنی‌توئین، فنی‌بازیتال، کاربامازپین)
- داروهای دیابت
- روغابیسین (برای عفونت‌ها، به ویژه سل)
- دیگوکسین یا آمیودارون (برای قلب)
- پروپروکول (رای فشار خون بالا، لوولاستاتین (برای کسترول بالا) یا فینوبلاترون یا اسید استیل‌سالیسلیک (داروهای ضد التهابی)
- استروژن، محصولات حاوی استروژن و قرص‌های ضد بارداری خوراکی، آنندرون‌ها یا گونیکوستروئیدها
- سیکلوکسپریم برای کاهش سطح کسترول، با مکمل‌های کلسیم کرنبت یا آهن
- کلروکین یا پروکلیت برای پیشگیری از مالاریا
- مهارکنندههای پروتئاز (مثل ریتوناویر، اندیناویر و ایتنوپویر) که برای درمان HIV استفاده می‌شوند.
- سولامر (برای درمان سطح بالای فسفات در خون بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی)
- مهارکنندههای تیروئین کیمز (مثلاً: ایمیتیب و سوسیتیب) که برای درمان سرطان استفاده می‌شوند
- پروپیل تیووراسیل (برای درمان پرکاری تیروئید)
- بنا- سیتاتولیتیک‌ها (برای درمان لست قلبی و فشار خون پایین)

گلوکوکورتیکوئیدها (هورمون‌های استروئیدی برای درمان نارسایی ادرتال و بیماری‌های دیگر)، محصولات حاوی سویا (می‌توانند جذب لووتیروکسین را کاهش دهند)

اورلیستات - برای درمان چاقی

محصولات حاوی St. John's Wort - عالج قلب (یک فرآورده گیاهی)

مهارکنندههای پمپ پروتون، مهارکنندههای پمپ پروتون (مانند امیزول، آزومیزول، پانتوپرازول، رابپرازول و آنتروپرازول) برای کاهش میزان اسید تولید شده توسط معده استفاده می‌شوند، که ممکن است جذب لووتیروکسین را روده را کاهش دهند و در نتیجه اثربخشی آن را کاهش دهند. اگر لووتیروکسین را در حالی که تحت درمان با مهارکنندههای پمپ پروتون هستید مصرف می‌کنید، پزشک باید عملکرد تیروئید شما را پایش کرده و ممکن است نیاز به تنظیم دوز آکو- تیروکس® باشد.

هورمون‌های تیروئید برای کاهش وزن مناسب نیستند. اگر سطح هورمون تیروئید شما در محدوده طبیعی باشد، مصرف هورمون‌های تیروئید وزن شما را کاهش نمی‌دهد. مصرف هورمون‌های تیروئید وزن شما را کاهش نمی‌دهد، اگر سطح هورمون تیروئید شما در محدوده طبیعی باشد، در صورت افزایش وزن بدون مشورت با پزشک، عوارض جسمی جدی یا حتی خطرناک ممکن است رخ دهد، به ویژه زمانی که با داروهای دیگر برای کاهش وزن مصرف می‌شوند.

چنانچه برای انجام عمل جراحی به بیمارستان می‌روید، به متخصصی بپوشی یا پرسنل پزشکی اطلاع دهید که لووتیروکسین مصرف می‌کنید. زیرا ممکن است با داروی بپوشی (کتانین) که قبل از عمل برای شما استفاده می‌شود تداخل نشان دهد.
اگر داروهای دیگری مصرف می‌کنید یا اخیراً مصرف کرده‌اید، از جمله داروهای بدون نسخه، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید.

اگر بپوشین مصرف می‌کنید یا اخیراً مصرف کرده‌اید، پیش از انجام تست های آزمایشگاهی برای نظارت بر سطح هورمون‌های تیروئید، به پزشک یا پرسنل آزمایشگاه اطلاع دهید. بپوشین ممکن است نتایج تست های آزمایشگاهی شما را تحت تأثیر قرار دهد (به هشدارها و احتیاط‌ها مراجعه کنید).

مصرف آکو- تیروکس® همراه با غذا و نوشندنی:

شما باید لووتیروکسین خود را قبل از صبحانه و با معده خالی، مصرف کنید.

بارداری، شیردهی و باروری:

قبل از مصرف هر دارو یا پزشک یا داروساز خود مشورت بخواهید.

اگر باردار یا در حال شیردهی هستید و یا فکر می‌کنید که ممکن است باردار باشید یا قصد دارید باردار شوید، پیش از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود مشورت بگیرید.

چنانچه حریف جنس این دارو باردار شدید، پزشک شما را تحت مراقبت و پایش دقیق قرار خواهد داد.

راندنکی و استفاده از ماشین آلات

احتمال کمی وجود دارد که این دارو بر توانایی راندنکی یا استفاده از ماشین‌آلات تأثیر بگذارد.

آکو- تیروکس® حاوی متیل پراپیله‌روکسی متبازات (گسولور) است که ممکن است راندنکی‌های آلرژیک ایجاد آکو- تیروکس® حاوی سدیم متیل پراپیله‌روکسی متبازات (گسولور) است که ممکن است راندنکی‌های آلرژیک ایجاد کند (احتمالاً با تأخیر)، همچنین حاوی کیسلور است که ممکن است باعث سردرد، تیراحی معده و اسهال شود.

۳. نحوه مصرف آکو- تیروکس®

این دارو را دقیقاً طبق توصیه در برگه مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید، مجدداً با پزشک خود مشورت کنید. پزشک دوز روزانه مورد نیازتان را بر اساس شرایط شما تعیین کرده است و برای نظارت ر پاسخ به درمان چندین نوبت از شما آزمایش خون خواهد گرفت.

چنانچه داروی شما در محلول خوراکی در قرص لووتیروکسین یا از قرص به محلول خوراکی آکو- تیروکس® تغییر نحوه مصرف

آکو- تیروکس® را با معده خالی و قبل از صبحانه مصرف کنید. آکو- تیروکس® باید به‌لینده مصرف

دوزهای روزانه معمول برای کم کاری تیروئید:

بزرگسالان و کودکان بالای ۱۲ سال:

دوز شروع ۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم در روز است که هر ۲-۴ هفته، به مقدار ۲۵ تا ۵۰ میکروگرم افزایش می‌یابد تا به دوز مناسب برای شما برآید. دوز پارسد دوز نگهدارنده معمول ۱۰۰ تا ۲۰۰ میکروگرم در روز است.

گواتر غیر سمی منتشر یا تیروئیدیت هاشیموتو:

دوز پینشایدی ۲۰۰ تا ۳۰۰ میکروگرم در روز است.

درمان سرطان تیروئید:

دوز پینشایدی ۱۵۰ تا ۳۰۰ میکروگرم در روز است.

افراد بالای ۵۰ سال، بیماران با کم کاری تیروئید شدید و افراد دارای بیماری قلبی:

دوز شروع ۲۵ تا ۵۰ میکروگرم در روز است که هر ۴ هفته، به مقدار ۱۲٫۵ میکروگرم افزایش می‌یابد تا دوز صحیح به دست آید. دوز نهایی معمول بین ۵۰ تا ۲۰۰ میکروگرم در روز است. این دوز همچنین برای بیماران با کم کاری تیروئید شدید و افراد با بیماری قلبی نیز تجویز می‌شود.

کودکان زیر ۱۲ سال:

دوز مورد نیاز کودکان بسته به سن یا وزن آنها تعیین می‌شود و به منظور اطمینان از دریافت دوز صحیح، تحت نظر قرار خواهد گرفت. راهنمای زیر ارائه شده است:

سن	میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن
تا ۱ سالگی	۵-۱۰ میکروگرم
بالتر از ۱ ماه	۵ میکروگرم

چنانچه شما برای کم کاری تیروئید، گواتر غیر سمی منتشر یا تیروئیدیت هاشیموتو تحت درمان هستید، درمان این دوز معمولاً مناسب‌ال‌عمر است.

روش مصرف

لطفاً از سرنگ مخصوص داروهای خوراکی ارائه شده برای مصرف دارو مطابق با دوز تجویز شده برای خود، کودکان استفاده کنید.

دستورالعمل‌های زیر را مشاهده کنید. سرنگ می‌تواند برای اندازه‌گیری دوز شما یا کشیدن مایع تا حد نشان شود.
نشان دوز روی سرنگ استفاده کنید.
برای دوز تجویز شده برای شما ۵۰ میکروگرم روزه‌انه باشد، حجم داروی مورد نیاز به شرح زیر خواهد بود.
عنوان مثال اگر دوز تجویز شده برای شما ۵۰ میکروگرم در روز است، این دوز همچنین برای بیماران با کم کاری برای محلول خوراکی ۱۰۰ میکروگرم در ۵ میلی‌لیتر، حجم مورد نیاز: ۲٫۵ میلی‌لیتر

روش استفاده از سرنگ:



بطری را به خوبی تکان دهید، مطمئن شوید که درپوش به طور محکم روی بطری قرار دارد.

۱۰۰ میکروگرم در ۵ میلی‌لیتر

- درپوش را بردارید. توجه داشته باشید که درپوش را نزد خود نگه دارید تا بعد از هربار استفاده در بطری را ببندید.



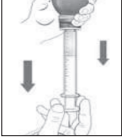
- آداپتور پلاستیکی را در دهانه بطری فشار دهید. توجه: آداپتور همیشه باید در بطری باقی بماند.
- سرنگ را بردارید و مطمئن شوید که پیستون کاملاً پایین است.



- بطری را به صورت عمودی نگه دارید و سرنگ خوراکی را به طور محکم به آداپتور پلاستیکی وصل کنید.



- بطری و سرنگ را به طور کامل برعکس کنید.



- پیستون را به آرامی به نحوی کامل پائین بکشید تا سرنگ با دارو پر شود. پیستون را مقداری بالا ببرید تا حباب‌های هوای بزرگ که ممکن است در سرنگ خوراکی وارد شده باشند خارج شوند.



- پیستون را به آرامی تا نشانگر حجمی که برای دوز تجویز شده نیاز دارید، حرکت دهید.



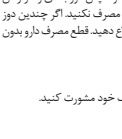
- بطری و سرنگ را به طور کامل برعکس کنید و سرنگ را از بطری خارج کنید.



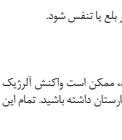
- اکنون می‌توانید داروی موجود در سرنگ را بصورت (فقط) خوراکی مصرف کنید. به صورت عمودی بشنیدید و پیستون را به آرامی فشار داده و دارو را ببلعید.



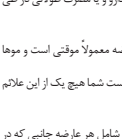
- پس از استفاده، درپوش دارای محافظ کودک بطری را دوباره روی آن ببندید در حالیکه آداپتور را در محل خود باقی می‌گذارید.



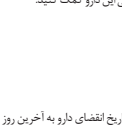
- تمیز کردن: پس از استفاده، سرنگ برون را با یک دستمال خشک و تمیز پاک کنید. پیستون را هم جدا کنید و با آب شرب بشویید.



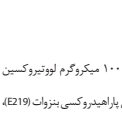
- تمیز کردن: پس از استفاده، سرنگ برون را با یک دستمال خشک و تمیز پاک کنید. پیستون را هم جدا کنید و با آب شرب بشویید.



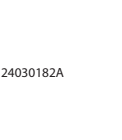
- تمیز کردن: پس از استفاده، سرنگ برون را با یک دستمال خشک و تمیز پاک کنید. پیستون را هم جدا کنید و با آب شرب بشویید.



- تمیز کردن: پس از استفاده، سرنگ برون را با یک دستمال خشک و تمیز پاک کنید. پیستون را هم جدا کنید و با آب شرب بشویید.



- تمیز کردن: پس از استفاده، سرنگ برون را با یک دستمال خشک و تمیز پاک کنید. پیستون را هم جدا کنید و با آب شرب بشویید.



- تمیز کردن: پس از استفاده، سرنگ برون را با یک دستمال خشک و تمیز پاک کنید. پیستون را هم جدا کنید و با آب شرب بشویید.

اقدامات لازم در صورتیکه بیشتر از مقدار تجویز شده از آکو- تیروکس® مصرف کردید:

اگر به طور تصادفی بیش از مقدار تجویز شده از دارو مصرف کرده‌اید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید یا به بخش اورژانس نزدیکترین بیمارستان بروید. علامت مهمی که ممکن است در حال حمل تب، خیراین قلب نامنظم، گرفتگی سرگرد، بی‌قراری، قرمزی، تهوع یا تریق باشد. می‌تواند یقیناًده دارو، ظرف و پرچسب دارو را با خود ببرید تا دارو شناسایی شود.

اقدام لازم در صورتیکه مصرف آکو- تیروکس® را فراموش کردید:

اگر مصرف داروی خود را فراموش کردید، آن دوز را به محض یادآوری، مصرف کنید و سپس دوز بعدی را در زمان همیشگی خود مصرف کنید. فراموش کردن دوز جبران دوز فراموش شده آن را به صورت دوز برابر مصرف نکنید. اگر چندین دوز را فراموش کردید، هنگام مراجعه به پزشک یا آزمایش خون بعدی، به پزشک خود اطلاع دهید. قطع مصرف دارو بدون مشورت پزشک می‌تواند خطرناک باشد.

اگر نگران هستید، از پزشک یا داروساز خود در این خصوص مشورت بخواهید.

اگر بخواهید مصرف داروی آکو- تیروکس® را قطع کنید:

در خصوص قطع دارو یا به سوال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، با پزشک خود مشورت کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی چیست؟

مانند همه داروهای این دارو می‌تواند عوارض جانبی داشته باشد، هرچند که همه دچار آنها نمی‌شوند. این عوارض معمولاً فقط زمانی اتفاق می‌افتند که دوز مصرفی شما بیش از حد باشد.

اگر هر یک از موارد زیر رخ دهد، با مصرف آکو- تیروکس® را قطع کرده و فوراً به پزشک خود اطلاع دهید یا به بخش اورژانس نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید:

- تورم دست‌ها، پاها، مچ‌ها، مورت، لبه دهان یا کتو که ممکن است باعث مشکل در بلع یا تنفس شود.
- کفیر
- غش کردن

زردی در پوست و چشم‌ها که به نام پرکان نیز شناخته می‌شود.
این‌ها عوارض جانبی بسیار جدی هستند. اگر هر یک از این علائم را دارید، ممکن است واکنش آلرژیک شدیدی به **لووتیروکسین** باشد. به مراقبت فوری پزشکی یا بستری شدن در بیمارستان داشته باشید. تمام این عوارض جانبی بسیار نادر هستند.

در صورت بروز هر یک از موارد زیر، به پزشک خود اطلاع دهید:

خیراین قلب کند یا نامنظم، تب، درد قفسه سینه، گرفتگی یا ضعف عضلاتی، سردرد، بی‌قراری، تحریک‌پذیری، گرگرفتگی، تهوع، افسردگی، آید، مشکلات قاعدگی، فشار خون بالا در جمجمه، لرزش، بی‌خوابی، عدم تحمل کافئین، وزن بیش از حد و همچنین ممکن است بثورات، خارش و تورم رخ دهد.

موارد نادری پس از تاریخ انقضای تاریخ کما و برگ به دنبال مصرف مقدار زیاد یک باره دارو و با مصرف طولانی در طی چندین سال لووتیروکسین گزارش شده است.

اگر هرگونه حساسی‌نوشته‌ای دارید، در اسرع وقت به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است کودکان در ابتدای درمان مقداری وزش مو داشته باشند، اما این عارضه معمولاً موقتی است و موها مجدداً رشد خواهند کرد.

توجه داشته باشید عوارض جانبی قید شده در فوق، عوارض احتمالی بوده و ممکن است هیچ یک از این علائم را تجربه نکنید.

گزارش عوارض جانبی

اگر دچار عوارض جانبی شدید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این موضوع شامل هر عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز می‌باشد.

هر گونه عارضه جانبی که در قسمت "گزارش عوارض جانبی دارو" سایت www.tadbirkala.ir، تماس با شماره تلفن ۰۶-۸۶۶۸۷۰۰-۲۱، خط گزارش عوارض جانبی و یا ارسال ایمیل به نشانی drugsafety@tadbirkala.com،

گزارش دهید. با گزارش عوارض جانبی می‌توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک کنید.

۵. نحوه نگهداری

این دارو را در دوز را دید و دسترس کودکان نگه دارید.

از نگهداری آن در دمای بالاتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد خودداری کنید.

برای محافظت از نور، دارو را در بسته‌بندی اصلی نگهداری کنید.
داروی باقی‌مانده را ۸ هفته پس از باز کردن دور بیندازید.

از این دارو پس از تاریخ انقضای تاریخ شده بر روی پرچسب و جعبه استفاده نکنید. تاریخ انقضای دارو به آخرین روز از آن مان اشاره دارد.

آکو- تیروکس® باید هر گونه یو می‌باشد. اگر متوجه شدید که محلول بو دارد، از این دارو استفاده نکنید و با داروساز خود مشورت کنید.

داروها را از طریق قاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود پرسید که چگونه داروهای را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بپریزد. این کار به حفظ بهداشت زیست کمک می‌کند.

۶. محتویات بسته و اطلاعات دیگر

آکو- تیروکس® شامل:

هر- ۵ میلی‌لیتر از محلول خوراکی حاوی ماده موثره لووتیروکسین سدیم معادل ۱۰۰ میکروگرم لووتیروکسین سدیم ایتیروکسین سدیم.

ساز- مواد تشکیل دهنده شامل: کیسلور، اسید سیتریک، مونوهیدرات، سدیم متیل پراپیله‌روکسی متبازات (E219)، سدیم هیدروکسید و آب یونیزه.

آکو- تیروکس® به شکل یک مایع شفاف و بی‌رنگ است.

محتویات بسته:

هر جعبه این محصول محتوی یک بطری ۱۰۰ میلی‌لیتری محلول خوراکی لووتیروکسین به همراه یک برگ پلاستیکی (پیشت) ۵ میلی‌لیتری برای اندازه‌گیری دوز و همچنین یک آداپتور پلاستیکی جهت اتصال سرنگ به بطری می‌باشد.

شرکت سازنده:

Pharmaceutical Industry S.A. کشور بولیویا

نماینده‌ی کار ایران: شرکت تدبیر گالیکا جم

24030182A